

# 2026 年度湖南省药品检查员实训单位 申报工作方案

为贯彻落实《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）和《国家药监局关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》（国药监人〔2020〕32号）等文件精神，进一步加强我省职业化专业化药品、医疗器械、化妆品检查员（以下简称“药品检查员”）队伍建设，探索检查员实训培养模式，在省内药品及医疗器械临床试验机构、医疗器械有关企业中开展药品检查员实训单位申报工作，特制定本方案。

## 一、申报原则和目标

实训单位指为我省药品检查员提供带教学习、现场教学和实地模拟检查等培训服务的企事业单位，基于双方自愿、培训必需、择优遴选、动态管理的原则自主申报。

2026 年计划申报 4 家药品检查员实训单位，其中，药品及医疗器械临床试验检查员实训单位 2 家、医疗器械（有源、无源）检查员实训单位 2 家。

## 二、申报条件

（一）申报实训单位的企业（机构）应具备以下基本条件：

1. 依法注册登记，具备法人资格，具有较高质量管理水平和良好社会形象，经营稳定、诚信可靠、信用良好、有强烈社会

责任感，5年内无严重违法行为，在本行业或特定领域内处于前列并具有代表性的企业（机构）；

2. 具备能满足现场观摩、讲解交流、模拟检查的实训场所、相关设施设备、就餐需求，能容纳 50-80 人的现场教学场所。具有相应专业技术水平，工作经验丰富，能够开展课题研究和承担实训指导的专业人员；

3. 具备规范的实训管理制度，确保学员能有序开展理论学习、现场观摩和模拟检查。具有保障实训单位建设、管理和正常运转的组织和人员，能保证学员培训过程中的人身安全；

4. 自愿申报。

（二）申报实训单位的企业（机构）应具备的其他要求：

1. 临床试验检查员实训单位申报机构需具备临床试验研究资质；

2. 医疗器械检查员实训单位申报企业需为已上市企业或年销售总值 1 亿以上的企业。

### 三、申报工作程序

（一）企业（机构）申报

符合申报条件的企业（机构），填写《湖南省检查员实训单位申请表》及相关附件材料（见附件 1）报送给湖南省药品审核查验中心。

（二）资料审查与现场验收

湖南省药品审核查验中心对收到的申报材料进行审查，组织对符合条件的企业（机构）进行现场验收，根据审查和验收情况，填写审查验收表，出具审查验收意见（见附件 2）。

### （三）审定与公示

经湖南省药品审核查验中心审定通过的实训单位名单报请省药品监督管理局研究议定后，在省药品监督管理局网站进行为期 5 天的公示。在公示期间，如收到投诉举报且核查属实的，取消其资格。

### （四）签订协议

公示期满后，省药品监督管理局与企业（机构）签订《湖南省药品检查员实训单位协议书》（见附件 3）。

## 四、实训单位日常管理

### （一）考核管理

湖南省药品审核查验中心每年 12 月底之前组织对实训单位开展考核，如发现有以下行为的，考核评定为不合格，取消其实训单位资格。

1. 企业（机构）在申报过程中存在弄虚作假行为的；
2. 发生严重违法违规行为，或发生负面影响较大的安全事件和舆情事件的；
3. 检查员对该培训实训单位满意度不高，实训单位对存在问题限期内整改未能到位的；
4. 组织开展实训中，有懈怠、应付、不配合工作等行为，造成未能取得预期实训效果的；
5. 自愿放弃实训单位资格的；
6. 考核中发现其它不符合要求的行为。

### （二）内部管理

各实训单位要确保持续符合要求，每年均应对照本方案的基本条件开展自查，并结合当年实训工作情况，撰写自查报告于每年 12 月底前报湖南省药品审核查验中心存档备查。

### （三）费用管理

实训中产生的有关费用，采取政府购买服务的形式，根据《湖南省药品检查员实训单位协议书》有关规定给予支付。

## 五、申报工作要求

（一）加强领导，提高认识。申报药品检查员实训单位是提升药品检查员检查能力和监管水平的重要手段，也是提升企业（机构）质量管理水平、展现良好形象的重要契机，各有关单位应充分认识申报的重要意义。

（二）加强沟通，相互提升。申报药品检查员实训单位是教育培训工作的新课题，要在探索中相互配合、相互提升，充分利用实训单位的生产、质量管理优势提升学员眼界，开阔学员视野，同时，帮助实训单位企业（机构）持续提升质量管理水平，发挥示范引领作用，实现学员提升检查能力和企业（机构）改进质量管理的双赢。

（三）加强探索，总结经验。要在实训单位培养模式上大胆探索新思路、新举措、新机制，充分发挥实训单位作用，不断积累实训单位培训和管理工作经验，及时总结有关经验并推广。

- 附件：1. 湖南省 XX 检查员实训单位申请表  
2. 湖南省 XX 检查员实训单位验收表  
3. 湖南省 XX 检查员实训单位协议书

## 附件 1

## 湖南省 XX 检查员实训单位申请表

企业（机构）名称			法定代表人	
实训单位地址			申报实训单位类型	注：药品临床试验、 医疗器械临床试验、 无源医疗器械生产、 有源医疗器械生产 等
生产经营（执业） 范围				
联系人	姓名	职务	电话	电子邮箱
可提供实训的情况	实训的内容		例：呼吸机的生产和质量管理全过程。	
	每期最大可培训人数			
企业（机构）基本情况：（具体见附件）				
<p>例：经对照湖南省药品检查员实训单位申报工作方案要求，我企业（机构）已符合基本条件，特自愿申请成为湖南省 XX 检查员实训单位。</p> <p style="text-align: right;">（盖章）      年    月    日</p>				
<p>省药品监管局意见：</p> <p style="text-align: right;">（盖章）      年    月    日</p>				
备注				

# 检查员实训单位申报材料目录

一、《湖南省检查员实训单位申请表》。

二、企业（机构）营业执照、药品（医疗器械）生产和经营等相关资质证明文件。

三、实训单位情况概述。包括成立时间、发展历程、实训的场所和设备、师资力量、年销售总值等方面情况。

四、企业（机构）在本行业或本领域内的地位、示范带动作用及信用情况介绍，如纳税、高新技术认定等。

五、实训单位相关制度目录。

六、对照本方案申报条件的自查报告。

## 附件 2

# 湖南省 XX 检查员实训单位审查验收表

企业（机构） 名称	
实训单位地址	
生产经营（执业） 范围	
申报单位类型	注：药品临床试验、医疗器械临床试验、无源医疗器械生产、有源医疗器械生产等
验收情况 （近三年）	<p>一、质量管理体系建设情况</p> <p>二、培训师资情况</p> <p>三、硬件设施情况</p> <p>四、是否具备合作开展课题研究条件</p> <p>五、是否存在国家、省抽检不合格情况；不良反应监测数据，是否存在严重不良反应情况；有无严重违法违规发生及重大质量事故发生</p>
审查验收意见	
审查验收人员	签名：

### 附件 3

## 湖南省 XX 检查员实训单位协议书

甲方：湖南省药品监督管理局

乙方：

为提高检查员的现场检查能力，促进企业（机构）持续合规，双方经过平等协商，本着自愿、公平、共享的原则，达成如下协议，并由双方共同恪守。

### 一、合作内容

1. 甲方依托乙方现有的软硬件条件，申报湖南省 XX 检查员实训单位。在不影响乙方正常生产经营的前提下，甲方派遣省级检查员到乙方进行现场实训和相关课题研究。

2. 乙方根据甲方提供的实训内容和项目给予安排，保证学员顺利完成实训科目。

### 二、甲方的责任和义务

1. 负责与乙方共同商定实训计划，确定实训具体内容等。

2. 负责在实训前做好检查员的管理工作，配合乙方管理检查员在实训期间的遵纪守法行为。

3. 负责检查员实训期间的食宿费、交通费、培训师资费、耗材使用费、相关课题研究费等。

4. 应乙方的要求，提供实训所需的相关配套资源，帮助乙方完善实训软硬件条件。

5. 负责对乙方开展的实训质量及效果进行动态评估，如乙方未能履行本协议的义务或年度考核不合格时，甲方随时有权停止本协议并取消其实训单位资格。

### **三、乙方的责任和义务**

1. 负责按照甲方的实训内容，结合单位实际，指派专人组织检查员开展实训活动。

2. 负责提供实训场所、培训师资等服务。

3. 负责提供与实训内容相关的设施、设备和各种制度、操作规程及记录等文件。

4. 负责检查员在实训期间的日常管理，有权要求其遵守实训单位的规章制度。

5. 根据自身生产经营安排情况，乙方有权对甲方制定的培训计划及内容与甲方进行协商调整。

6. 不得擅自以甲方或实训单位名义对外进行商业和宣传活动。

### **四、其他**

1. 本协议一式两份，甲、乙双方各执一份。

2. 本协议自签订之日起生效，有效期 2 年。

3. 费用支付方式：根据协议书内容甲方向乙方支付甲方开展现场实训且符合培训经费开支标准的食宿费、交通费、培训师资费、耗材使用费等相关课题研究费。

乙方开户银行名称、地址和账号：

4. 本协议未尽事宜和执行过程中出现的新问题，双方友好协商解决。

甲方（盖章）  
代表人（签名）

乙方（盖章）  
法定代表人（签名）

年 月 日

年 月 日